Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/403

2026 2 25

KOMISIJOS REKOMENDACIJA (Euratomas) 2026/403

2026 m. vasario 23 d.

dėl diagnostinių atskaitos lygių nustatymo, peržiūros ir naudojimo spindulinės diagnostikos tyrimams ir intervencinės radiologijos procedūroms

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 33 straipsnio antrą pastraipą ir 106a straipsnį, kuriame daroma nuoroda į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 292 straipsnį,

pasikonsultavusi su ekspertų grupe, nurodyta Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutarties 31 straipsnio pirmoje pastraipoje,

kadangi:

(1) Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutarties (toliau – Euratomo sutartis) 2 straipsnio b punkte numatyta nustatyti vienodus standartus darbuotojų ir plačiosios visuomenės sveikatai apsaugoti nuo jonizuojančiosios spinduliuotės keliamos grėsmės;

(2) siekiant šio tikslo, Euratomo sutarties 31 straipsniu Tarybai pavedama užduotis pagal Komisijos pasiūlymą nustatyti pagrindinius standartus darbuotojų ir plačiosios visuomenės sveikatai apsaugoti nuo jonizuojančiosios spinduliuotės keliamų pavojų, o 32 straipsniu leidžiama tuos pagrindinius standartus peržiūrėti arba papildyti;

(3) Taryba priėmė keletą direktyvų, kuriose nustatyti minėti pagrindiniai saugos standartai, įskaitant Tarybos direktyvą 2013/59/Euratomas ([1]);

(4) Direktyva 2013/59/Euratomas nustatyti asmenų, kurie patiria profesinę, medicininę ir bendrą apšvitą, sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės keliamų pavojų standartai. Šie standartai taikomi, be kita ko, tais atvejais, kai jonizuojančioji spinduliuotė naudojama medicinoje diagnostikos, gydymo, intervenciniais, planavimo, valdymo ir tikrinimo tikslais. Jonizuojančiosios spinduliuotės naudojimas medicinoje yra vienas pagrindinių šiuolaikinės medicininės diagnostikos ir gydymo, kurie, jei atliekami tinkamai, teikia didelę naudą pacientams ir visuomenei, elementų;

(5) Direktyvoje 2013/59/Euratomas diagnostiniai atskaitos lygiai (toliau – DAL) apibrėžiami kaip „medicininės spindulinės diagnostikos ar intervencinės radiologijos veikloje naudojami dozių lygiai arba radiofarmakologinių preparatų atveju – aktyvumo lygiai, nustatyti plačiai naudojamoms įrangos rūšims, naudojamoms standartinio dydžio pacientų ar standartinio dydžio fantomų tipiniams tyrimams“;

(6) Direktyvos 2013/59/Euratomas 56 straipsnio 2 dalyje reikalaujama, kad valstybės narės, atsižvelgdamos į rekomenduojamus Europos DAL, jeigu jie nustatyti, užtikrintų, kad būtų nustatyti, reguliariai peržiūrimi ir naudojami spindulinės diagnostikos tyrimams ir prireikus intervencinės radiologijos procedūroms skirti DAL. 58 straipsnio f punkte taip pat reikalaujama, kad valstybės narės užtikrintų, kad tais atvejais, kai nuolat viršijami DAL, būtų atliekamos atitinkamos peržiūros vietos mastu ir vengiant nepagrįsto delsimo būtų imamasi tinkamų taisomųjų veiksmų;

(7) DAL koncepciją 1991 m. pirmą kartą pristatė Tarptautinė radiologinės saugos komisija (angl. ICRP) ([2]), vėliau ji buvo toliau plėtojama ir pripažinta pagrindiniu medicininės apšvitos optimizavimo elementu. DAL į Euratomo teisės aktus įtraukti nuo tada, kai įsigaliojo Tarybos direktyva 97/43/Euratomas ([3]), ir dar labiau įtvirtinti priėmus Direktyvą 2013/59/Euratomas;

([1]) 2013 m. gruodžio 5 d. Tarybos direktyva 2013/59/Euratomas, kuria nustatomi pagrindiniai saugos standartai siekiant užtikrinti apsaugą nuo jonizuojančiosios spinduliuotės apšvitos keliamų pavojų ir panaikinamos direktyvos 89/618/Euratomas, 90/641/Euratomas, 96/29/Euratomas, 97/43/Euratomas ir 2003/122/Euratomas, (OL L 13, 2014 1 17, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

([2]) ICRP 1991, „1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection“, ICRP leidinys Nr. 60, Ann. ICRP 21 (1–3).

([3]) 1997 m. birželio 30 d. Tarybos direktyva 97/43/Euratomas dėl sveikatos apsaugos nuo jonizuojančios spinduliuotės pavojaus, susijusio su asmenų medicinine apšvita, panaikinanti Direktyvą 84/466/Euratomas, (OL L 180, 1997 7 9, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj.

(8) medicininės procedūros tebėra didžiausias dirbtinis visuomenės apšvitos jonizuojančiąja spinduliuote šaltinis, o diagnostinėje ir intervencinėje radiologijoje, spindulinėje terapijoje ir branduolinės medicinos procedūrose nustatyta ypatingų su sauga ir kokybe susijusių iššūkių. Naujausioje Jungtinių Tautų atominės spinduliuotės poveikio mokslinio komiteto (UNSCEAR) ataskaitoje nurodoma, kad pacientų apšvita padidėjo ([4]). Šis spinduliuotės dozės padidėjimas gali būti susijęs su technologine pažanga naudojant jonizuojančiąją spinduliuotę medicinoje, taip pat su padidėjusiu indikacijų atlikti medicininį vaizdinimą skaičiumi ir ilgesne tikėtina gyventojų gyvenimo trukme;

(9) per pastarąjį dešimtmetį Komisija finansavo keletą Europos projektų, kurių tikslas – nustatyti DAL ir sukurti palankesnes sąlygas jų įgyvendinimui bei naudojimui valstybėse narėse ([5]). 2024 m. birželio mėn. Komisija surengė seminarą DAL tema ([6]), kurio metu buvo vertinamas ir aptariamas Direktyvoje 2013/59/Euratomas nustatytų reikalavimų ir Komisijos leidiniuose apie radiacinę saugą pateiktų gairių ([7]) įgyvendinimo lygis nacionaliniu mastu;

(10) nors valstybės narės tvirtai remia DAL, įskaitant vietos DAL, koncepciją, daugelis DAL yra pasenę, o jų naudojimas ir įgyvendinimas klinikinėje praktikoje labai skiriasi. Skiriasi metodika, peržiūrų dažnumas ir su duomenų rinkimu susiję uždaviniai. Valstybės narės labai propaguoja dozių stebėsenos sistemų (toliau – DSS) ir didžiųjų duomenų vaidmenį ir privalumus nustatant DAL, tačiau vis dar kyla sunkumų dėl prastos duomenų kokybės ir standartizacijos bei suderinimo trūkumo, siekiant gauti struktūruotus duomenis. Prie šių uždavinių įgyvendinimo gali prisidėti naujausi pokyčiai, pavyzdžiui, priimtas Reglamentas dėl Europos sveikatos duomenų erdvės ([8]). Pabrėžtos dirbtinio intelekto (DI) galimybės ir vaidmuo gerinant DAL, taip pat DI sprendimų įgyvendinimas klinikinėje praktikoje;

(11) todėl, siekiant skatinti labiau suderintą požiūrį Bendrijos lygmeniu, tikslinga pateikti rekomendacijas, kaip suderinti valstybių narių taikomas nuostatas, susijusias su Direktyvos 2013/59/Euratomas nuostatų dėl DAL nustatymo, peržiūros ir naudojimo spindulinės diagnostikos tyrimams ir intervencinės radiologijos procedūroms įgyvendinimu;

(12) šios rekomendacijos tikslas – padėti valstybėms narėms, nacionalinėms institucijoms ir sveikatos priežiūros įstaigoms įgyvendinti Direktyvos 2013/59/Euratomas nuostatas dėl DAL taikymo naudojant jonizuojančiąją spinduliuotę medicinos srityje, ypatingą dėmesį skiriant tam, kad tos nuostatos būtų geriau naudojamos kasdienėje radiacinės saugos optimizavimo veikloje;

([4]) Jungtinių Tautų mokslinis komitetas atominės spinduliuotės poveikiui tirti (UNSCEAR) „2020/2021 Report“, A priedas *Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation* (Niujorkas, Jungtinės Tautos, 2022), https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

([5]) Žr., pavyzdžiui, Europos Komisija, Energetikos generalinis direktoratas, *Medical radiation exposure of the European population (RP 180)*, Liuksemburgas, Europos Sąjungos leidinių biuras, 2015, https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119; Europos Komisija, Energetikos generalinis direktoratas, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (RP 185)*, Liuksemburgas, Europos Sąjungos leidinių biuras, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256; Europos Komisija, Energetikos generalinis direktoratas, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. et al., *European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging – EUCLID (RP 195)*, Liuksemburgas, Europos Sąjungos leidinių biuras, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([6]) Europos Komisija, seminaras diagnostinių atskaitos lygių tema, 2024 m. birželio 17–18 d., Liuksemburgas.

([7]) https://energy.ec.europa.eu/topics/nuclear-energy/radiation-protection/scientific-seminars-and-publications/radiation-protection-series-publications_en.

([8]) 2025 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2025/327 dėl Europos bendros sveikatos duomenų erdvės, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES ir Reglamentas (ES) 2024/2847, (OL L, 2025/327, 2025 3 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(13) šioje rekomendacijoje atsižvelgiama į Medicininio jonizuojančiosios spinduliuotės naudojimo kokybės ir saugos iniciatyvinės grupės (SGQS) išreikštą poziciją ([9]). Šios grupės tikslas – remti veiklos, susijusios su medicininio jonizuojančiosios spinduliuotės naudojimo kokybe ir sauga, įgyvendinimą valstybėse narėse. Šioje pozicijoje pabrėžta būtinybė valdyti pacientų apšvitą ir optimizuoti radiacinę saugą, nes ribinės dozės medicininei apšvitai netaikomos. Iniciatyvinė grupė pripažino, kad DAL yra viena esminių priemonių optimizuojant pacientų radiacinę saugą, padedanti užtikrinti nuolatinį sveikatos priežiūros paslaugų kokybės ir saugos gerinimą. Kartu ji pabrėžė, kad DAL koncepcija papildo kitus optimizavimo metodus, ir pripažino DSS, didžiųjų duomenų ir DI svarbą siekiant sudaryti palankesnes sąlygas DAL nustatymui ir taikymui,

PRIĖMĖ ŠIĄ REKOMENDACIJĄ:

Šioje rekomendacijoje aptariama geroji praktika, susijusi su diagnostinių atskaitos lygių (toliau – DAL) nustatymu, peržiūra ir naudojimu spindulinės diagnostikos tyrimams ir intervencinės radiologijos procedūroms. Joje valstybės narės raginamos laikytis šios gerosios praktikos.

1. **Nacionalinė DAL sistema**

Valstybės narės turėtų sukurti DAL nustatymo, peržiūros ir naudojimo nacionalinę valdymo sistemą ir skirti atitinkamus išteklius tokiai sistemai remti ir išlaikyti.

Valstybės narės turėtų skatinti nuoseklų nacionalinį požiūrį į DAL nustatymą, peržiūrą ir naudojimą, aiškiai įvardydamos atitinkamus suinteresuotuosius subjektus ir atitinkamas jų pareigas šiame procese. Atitinkami suinteresuotieji subjektai gali būti įvairūs, tačiau valstybės narės turėtų apsvarstyti galimybę įtraukti kompetentingas institucijas, sveikatos tarybas, profesines draugijas, sveikatos priežiūros įstaigas, medicininės įrangos gamintojus ir pardavėjus. Turėtų būti įtrauktas bent jau DAL nustatymas ir peržiūra, duomenų rinkimas, patvirtinimas ir analizė, taip pat sveikatos priežiūros įstaigoms skirtų DAL naudojimo gairių parengimas.

Valstybės narės turėtų apibrėžti atitinkamus gydytojo, medicinos fizikos eksperto ir asmenų, atsakingų už praktinių medicininės radiologijos procedūrų aspektų įgyvendinimą, vaidmenis renkant, tvirtinant bei analizuojant DAL nustatymui būtinus duomenis, taip pat jų vaidmenis naudojant DAL kaip optimizavimo priemonę sveikatos priežiūros įstaigose.

Valstybės narės turėtų įdiegti lankstų ir dinamišką DAL nustatymo ir peržiūros procesą. Kai duomenų turima mažai (pvz., vaikams taikomų intervencinių procedūrų atveju) arba kai duomenis pateikia nedaug sveikatos priežiūros įstaigų, procedūroms būtina užtikrinti lankstumą. Dinamiškas procesas būtinas tam, kad remiantis šiais duomenimis būtų galima nustatyti pirminius DAL, kol bus surinkta išsamesnių duomenų.

2. **Nacionalinių DAL nustatymo ir peržiūros metodika**

Valstybės narės turėtų įvardyti tyrimus ir procedūras, kuriems turėtų būti nustatyti nacionaliniai DAL, ir kartu siekti užtikrinti pakankamą dažniausiai atliekamų tyrimų ir procedūrų arba tų tyrimų ir procedūrų, kurių atveju gyventojams tenkanti kolektyvinė dozė yra didelė, aprėptį. Jei įmanoma, atsižvelgiant į skirtingus vaizdo kokybės poreikius, nacionaliniai DAL turėtų būti nustatomi pagal klinikines indikacijas. Tačiau pripažįstama, kad klinikinėmis indikacijomis grindžiami DAL tinka ne visiems metodams, tyrimams ir procedūroms, todėl šiais atvejais galėtų būti naudojami anatominėmis sritimis grindžiami DAL.

Nustatydamos DAL, valstybės narės turėtų vadovautis nomenklatūra, naudojama klinikinėms indikacijoms, tyrimams ir procedūroms aprašyti. Jos turėtų skatinti standartizuotos terminijos vartojimą ir remti tokios terminijos kūrimą tais atvejais, kai jos nėra. Nuoseklus ir tikslus aprašymas yra svarbus, ypač klinikinėmis indikacijomis grindžiamiems DAL.

Šiuo tikslu 1 ir 2 prieduose pateikiama i) šiame dokumente vartojamų terminų; ii) atitinkamų dozės dydžių ir iii) klinikinių indikacijų, tyrimų ir procedūrų, kurioms nustatyti Europos DAL, apžvalga. Nors įrangos atsargų skirtumai ir skirtingas tyrimų bei procedūrų dažnumas gali trukdyti pasiekti suderintą požiūrį, valstybės narės, nustatydamos nacionalinius DAL, turėtų vadovautis šiais priedais, kad užtikrintų nuoseklumą.

([9]) Komisijos ekspertų grupių ir kitų panašių subjektų registras, nuorodos kodas E03845.

Valstybės narės turėtų siekti užtikrinti, kad nacionaliniai DAL atspindėtų dabartinę nacionalinę praktiką ir susijusias pacientų dozes, taip pat turėtų nustatyti peržiūros dažnumą, kuris atitiktų nuolatinę pažangą vaizdinimo technologijų ir mažadozių metodų srityse. DAL aktualumas turėtų būti reguliariai – bent kas treji–penkeri metai – tikrinamas pasitelkiant nacionalinius tyrimus ir apklausas, išskyrus odontologinių tyrimų sritį, kur galima nustatyti mažesnį dažnumą.

3. **Duomenų rinkimas ir DAL verčių nustatymas**

Nacionaliniai DAL turėtų būti grindžiami nacionaliniais dozių tyrimais, duomenis renkant iš reprezentatyvios sveikatos priežiūros įstaigų imties. Kad duomenys būtų laikomi reprezentatyviais, valstybės narės turėtų įtraukti tiek viešąsias, tiek privačiąsias įstaigas, taip pat skirtingo dydžio įstaigas iš visos šalies. Siekdamos gauti nacionalinius dozių pasiskirstymo duomenis, kurie būtų tinkami DAL vertėms nustatyti, valstybės narės turėtų skatinti taikyti nacionalinius DAL, pagrįstus atitinkamu tipinių verčių, surinktų iš tinkamos ir reprezentatyvios sveikatos priežiūros įstaigų imties, skaičiumi.

Iš sveikatos priežiūros įstaigų gautos tipinės vertės, nustatytos remiantis didelio skaičiaus pacientų retrospektyvinėmis peržiūromis ir pageidautina gautos iš dozių valdymo sistemų (toliau – DVS) arba pacientų dozių duomenų saugyklų, gali būti laikomos reprezentatyviomis pacientų populiacijai net ir tuo atveju, jei nėra duomenų apie pacientų morfologiją. Tačiau tipinės vertės gali būti nustatomos ir mažesniam skaičiui pacientų, kurie standartizuoti pagal svorį. Šiuo atveju duomenys apie pacientų morfologiją yra itin reikšmingi, taigi valstybės narės turėtų skatinti pacientų populiacijos standartinio dydžio parametrų (pavyzdžiui, svorio, ūgio, kūno masės indekso) kiekybinį vertinimą, siekiant kryptingai valdyti šį procesą. Reikėtų užtikrinti duomenų rinkimo nuoseklumą. Apibrėžiant tipinius tyrimus, kuriais remiantis nustatomos tipinės vertės nacionaliniams DAL nustatyti, pakartotinai atlikti tyrimai ir kiti nuokrypiai neturėtų būti įtraukiami, kadangi jie nėra laikomi įprastinio tyrimo dalimi. Nepaisant to, šie duomenys yra naudingi atliekant peržiūras nacionaliniu ir vietos mastu. Tai netaikoma dideliems duomenų kiekiams, surinktiems naudojantis DVS, nes atmestų vaizdų įtaka tipinei dozei yra nereikšminga.

Kaip nacionalinis DAL paprastai turėtų būti priimama DAL vertė, nustatyta kaip tipinių verčių (t. y. medianų) nacionalinio pasiskirstymo 75-asis procentilis tam tikram DAL dydžiui ([10]).

Valstybės narės gali svarstyti galimybę nustatyti siektiną dozės lygį ([11]), kuris būtų nustatomas pagal nacionalinio dozių pasiskirstymo medianą. Šis siektinas dozės lygis suteikia papildomų optimizavimo galimybių toms sveikatos priežiūros įstaigoms, kurių tipinės vertės yra mažesnės už nacionalinį DAL.

Valstybės narės gali svarstyti galimybę nustatyti 25-ąjį procentilį kaip lygį, skirtą identifikuoti tyrimams, kurių atveju turėtų būti patikrinta, ar diagnostinio vaizdo kokybė yra pakankama.

Valstybės narės taip pat gali svarstyti galimybę atlikti nacionalinio dozių pasiskirstymo analizę, kad gautų vertingos informacijos apie optimizavimo lygį nacionaliniu mastu. Pavyzdžiui, platus dozių pasiskirstymas gali rodyti, kad reikėtų imtis papildomų optimizavimo priemonių.

4. **Duomenų patvirtinimas ir duomenų kokybė**

Valstybės narės turėtų padėti sveikatos priežiūros įstaigoms užtikrinanti tinkamą duomenų kokybės kontrolę ir patvirtinimą prieš juos pateikiant įtraukti į nacionalinio dozių pasiskirstymo informaciją.

Reikėtų pripažinti, kad DVS naudojimas prisideda prie to, kad DAL būtų nustatomi ir dažnai atnaujinami. Tačiau naudojant didelius iš skirtingų IT sistemų gautų duomenų kiekius reikėtų atidžiai įvertinti duomenų kokybę ir jiems būdingą neapibrėžtumą.

Tiekėjai turėtų stengtis, kad atitinkami skaitmeninių vaizdų sudarymo ir perdavimo medicinoje (DICOM) duomenys atitiktų apšvitos dozės struktūrinės ataskaitos (RDSR) koncepciją ([12]). Šiems standartams įgyvendinti galėtų būti naudojami integraciniai profiliai, pavyzdžiui, pagal IHE („Integrating the Healthcare Enterprise“) iniciatyvą sukurti profiliai, išsamiai aprašyti IHE apšvitos stebėsenos (REM) profilyje ([13]). Tiekėjai ir įrangos gamintojai taip pat reikšmingai prisideda prie radiologinės įrangos rodomų dozių dydžių ir vienetų suderinimo – dėl to DAL dydžiai atvaizduojami nuosekliau ([14]), o tai gali padėti darbuotojams ir skatinti optimizavimą.

([10]) Tarptautinė radiacinės saugos komisija (ICRP), 2017, „Diagnostic reference levels in medical imaging“, ICRP leidinys Nr. 135, Ann. ICRP 46(1).
([11]) Nacionalinės radiacinės saugos ir matavimo tarybos (NCRP) ataskaita Nr. 172: *Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States*, (2012).
([12]) https://www.dicomstandard.org/using/radiation.
([13]) https://www.ihe.net/resources/profiles/.
([14]) Europos radiacinės saugos kompetentingų institucijų vadovų organizacijos (HERCA) medicininės apšvitos darbo grupė, *HERCA Report on Equipment* (2021 m. sausio mėn.).

Duomenų kokybės ir verčių nuoseklumo vertinimo mechanizmai turėtų būti tikrinami atsižvelgiant į atitinkamą tyrimą. Valstybės narės turėtų apsvarstyti galimus automatizuotų sistemų, naudojamų DAL nustatyti ir peržiūrėti, apribojimus. Valstybės narės turėtų bendradarbiauti su gamintojais, kad būtų atliepta į poreikį sukurti suderintą tyrimų nomenklatūrą, užtikrinti prieigą prie struktūruotų duomenų apie klinikines indikacijas ir suderinti radiologinės įrangos rodomus dozių dydžius ir vienetus. Prieiga prie kokybiškų skaitmeninių duomenų atlieka svarbų vaidmenį kuriant ir pateikiant didelius duomenų, naudojamų DAL nustatyti, kiekius.

Valstybės narės gali apsvarstyti galimybę naudoti dirbtinį intelektą duomenims tikrinti ir analizuoti, remdamosi tinkamu turimų DI priemonių patvirtinimu. Prie koordinuotų pastangų galėtų prisidėti valstybės narės, kurios šioje srityje jau pažengusios.

5. **Vaizdo kokybė**

Valstybės narės turėtų skatinti, kad taikant DAL koncepciją būtų įtraukiami vaizdo kokybės vertinimai. Paciento apšvitos dozės vertinimas remiantis vien tik DAL dydžiais, neatsižvelgiant į vaizdo kokybės kriterijus, neturėtų būti laikomas tinkamu. Priešingu atveju DAL dydis gali pasiekti tokį lygį, kad būtų pakenkta vaizdo kokybei. Sveikatos priežiūros įstaigos, prieš rinkdamos dozių duomenis nacionaliniams DAL nustatyti, visada turėtų pabrėžti, kad vaizdo kokybė turi būti tinkama. Reikėtų pripažinti, kad 25-ojo procentilio vertė galėtų būti naudojama kaip priemonė, padedanti nustatyti situacijas, kai būtina įvertinti vaizdo kokybę. Vis dėlto, vertinant vaizdo kokybę, reikėtų atsižvelgti į priemonių, kuriomis vaizdas apdorojamas vėliau, poveikį, o įdiegus DI vaizdo kokybei gerinti, vaizdo kokybės ir dozės tarpusavio ryšys tampa dar sudėtingesnis.

6. **DAL konkrečiomis klinikinėmis sąlygomis**

Valstybės narės turėtų skatinti, kad nacionaliniai DAL būtų nustatomi taip, kad pakankamai aprėptų įprastus tyrimus ir procedūras, atliekamus taikant visus vaizdinimo metodus, įskaitant kūginio pluošto kompiuterinę tomografiją (CBCT), mamografiją, hibridinį vaizdinimą ir vaizdais valdomą spindulinę terapiją (IGRT), tiek vaikams, tiek suaugusiems pacientams.

Metodologiniai skirtumai ir sunkumai renkant duomenis, ypač vaikų radiologijos, branduolinės medicinos ir IGRT srityse, rodo, kad reikalinga tolesnė plėtra ir gairės. Esant ribotiems ištekliams, DAL turėtų būti nustatomi prioritetą teikiant dažnai atliekamiems ir didelių dozių tyrimams (procedūroms), taip pat tyrimams (procedūroms), atliekamiems didesnės rizikos grupėms (pvz., vaikams).

6.1. *DAL pediatrijoje*

Nustatant DAL vaikams, reikėtų atsižvelgti į individualius dydžio skirtumus šioje populiacijoje, dėl kurių gali būti sunku surinkti pakankamai duomenų DAL nustatyti. Atliekant kūno tyrimus (procedūras), dydį rekomenduojama diferencijuoti pagal svorio, o ne pagal amžiaus grupes, tačiau atliekant galvos tyrimus (procedūras), pirmenybė teikiama skirstymui pagal amžiaus grupes. Gali būti, kad svoris sveikatos priežiūros įstaigų IT sistemose įprastai dar nėra registruojamas ir (arba) pateikiamas, todėl valstybės narės vaikams taikomus DAL vis dar gali nustatyti pagal amžių. Valstybės narės turėtų skatinti veiksmus, padedančius pereiti nuo amžiumi grindžiamų prie svoriu grindžiamų DAL. Daugiau rekomendacijų dėl svorio ir amžiaus grupių pateikta 3 priede. Be to, atliekant tyrimus, kuriais siekiama nustatyti DAL, daugiausia dėmesio gali būti skiriama specializuotoms pediatrijos įstaigoms, kuriose atliekama daug vaizdinimo tyrimų vaikams.

Siekiant pašalinti bendrą dozių duomenų trūkumą atliekant pediatrinius tyrimus (procedūras) kiekvienoje dydžio grupėje, DAL gali būti pateikiami kaip parametro, naudojamo pacientams grupuoti, funkcija ([15]). DAL kreivės metodas turėtų būti taikomas tik tuo atveju, jei pacientų dozių tyrimų duomenys rodo aiškų ryšį tarp DAL dydžio ir pacientų grupavimo parametro, pavyzdžiui, paciento svorio (DAL dydžio ir svorio kreivė). Šis metodas leidžia sveikatos priežiūros įstaigoms patikrinti atitiktį DAL, remiantis duomenimis, surinktais iš riboto skaičiaus pacientų (pvz., dešimties iš eilės pacientų), nepriklausomai nuo jų dydžio, tiesiog pažymint šiuos duomenų taškus DAL kreivėje. Jei dauguma duomenų taškų yra žemiau DAL kreivės arba jei pagal duomenis pritaikyta kreivė yra žemiau DAL kreivės, laikoma, kad DAL vertė neviršyta ([16]).

([15]) Žr. Kiljunen T., Järvinen H. Savolainen S., „Diagnostic reference levels for thorax X-ray examinations of paediatric patients“, *The British Journal of Radiology*, 80 (2007), p. 452–459; Almén A et al. „Establishing paediatric diagnostic reference levels using reference curves – A feasibility study including conventional and CT examinations“, *Physica Medica*, 87 tomas, 2021 m. liepos mėn., p. 65–72.

([16]) Tarptautinė radiacinės saugos komisija (ICRP), 2017, „Diagnostic reference levels in medical imaging“, ICRP leidinys Nr. 135, Ann. ICRP 46(1).

6.2. *Branduolinės medicinos DAL*

Branduolinėje medicinoje stebimi DAL metodikos skirtumai rodo, kad suderinimas būtinas visos ES mastu. Reikėtų laikytis standartinės metodikos, t. y. DAL turėtų būti nustatomi kaip tipinių verčių nacionalinio pasiskirstymo 75-asis procentilis. Tačiau pripažįstama, kad valstybės narės ir toliau gali taikyti esamas DAL verčių apskaičiavimo metodikas, kad išliktų galimybė stebėti nacionalines tendencijas. Perėjimas gali būti įgyvendinamas pereinamuoju laikotarpiu vieną ar kelis duomenų rinkimo ciklus DAL nustatant pagal abu metodus.

Siekdamos skatinti DAL kaip optimizavimo priemonės taikymą branduolinėje medicinoje, valstybės narės DAL turėtų nustatyti remdamosi išmatuotu pagal kūno svorį taikytu aktyvumu, o ne fiksuotu nominaliuoju aktyvumu. Nors pripažįstama, kad pagal svorį apskaičiuotas aktyvumas klinikinėje praktikoje taikomas ne visada, valstybės narės turėtų stengtis įgyvendinti šią praktiką, kai tai protingai įmanoma.

Hibridinio vaizdinimo atveju DAL sąvoka turėtų būti išplėsta, kad apimtų ir tam tikro tyrimo kompiuterinės tomografijos dalį. Nustatant DAL vertę, turėtų būti atsižvelgiama į įvairius kompiuterinės tomografijos tikslus (slopinimo korekciją, lokalizaciją ir diagnostiką).

6.3. *Vaizdais valdomos spindulinės terapijos DAL*

Direktyvoje 2013/59/Euratomas reikalaujama, kad visos planavimo, valdymo ir tikrinimo tikslais taikomos medicininės apšvitos dozės būtų optimizuojamos. Tačiau DAL nustatymas vaizdais valdomai spindulinei terapijai (angl. IGRT) nebuvo aiškiai įtrauktas į DAL koncepciją. Atsižvelgdamos į tai, kad gydymo planavimo, pozicionavimo ir tikrinimo tikslais IGRT taikoma vis dažniau, valstybės narės gali svarstyti galimybę nustatyti DAL ([17]) ir šioms apšvitos situacijoms. Vis dar sunku gauti informacijos apie atitinkamus dozių dydžius, todėl valstybės narės turėtų bendradarbiauti su įrangos tiekėjais ir gamintojais, siekdamos sudaryti sąlygas veiksmingai prieigai prie dozių dydžių, reikalingų nustatant DAL IGRT srityje.

7. **DAL kaip priemonės naudojimas radiacinei saugai optimizuoti sveikatos priežiūros įstaigose**

Valstybės narės turėtų skatinti sveikatos priežiūros įstaigas diegti DAL koncepciją kaip klinikinės praktikos optimizavimo priemonę, siekiant gerinti medicininių procedūrų, kuriose naudojama jonizuojančioji spinduliuotė, kokybę ir saugą. DAL vaidmuo ir taikymas optimizavimo procese turėtų būti aprašyti įstaigų valdymo sistemose.

DAL naudojami siekiant nustatyti ir įvertinti, ar įprastinėmis aplinkybėmis vietos sveikatos priežiūros įstaigoje medicininio vaizdinimo arba intervencinių procedūrų metu naudojamos jonizuojančiosios spinduliuotės kiekis sistemingai nėra neįprastai didelis arba mažas. Tai daroma konkrečių tyrimų (procedūrų) tipines vertes lyginant su nustatytomis nacionalinių DAL vertėmis. Kai tipinės dozės viršija nacionalinius DAL, turėtų būti atliekama atitinkama vietos lygmens peržiūra ir nepagrįstai nedelsiant imamasi atitinkamų taisomųjų veiksmų. Jei tipinės vertės yra ženkliai mažesnės už DAL vertes, turėtų būti atliekamas tyrimas, siekiant užtikrinti, kad vaizdo kokybė būtų pakankamai aukšta, kad atitiktų klinikinius poreikius.

Pripažįstama, kad optimizavimas yra užduotis, kuriai reikalinga daugiadisciplinė komanda ir kurią atliekant būtina atsižvelgti į visus veiksnius, turinčius įtakos apšvitos dozei ir vaizdo kokybei. Be taikomos DAL metodikos, turėtų būti vertinami tokie veiksniai kaip įrangos tipas, kokybės kontrolė, kalibravimas, apšvitos parametrai ir procedūros sudėtingumas, taip pat praktikuojančių gydytojų ir personalo, susijusio su praktiniais procedūros aspektais, mokymas. Sveikatos priežiūros įstaigos turėtų siekti nustatyti reprezentatyvias tipines vertes, o tai reiškia, kad šios vertės turėtų būti atnaujinamos pakeitus standartizuotus protokolus, taip pat pakeitus įrangą arba atnaujinus programinę įrangą, nes tai gali turėti įtakos paciento dozei.

Valstybės narės turėtų teikti gaires ir su mokymu susijusią paramą sveikatos priežiūros specialistams, kad jie galėtų DAL koncepciją ir jos taikymą visapusiškai integruoti į klinikinę praktiką.

([17]) Vaizdais valdomos spindulinės terapijos atveju šiuos lygius tikslingiau vadinti dozių atskaitos lygiais.

8. **Vietos DAL nustatymas**

Siekiant dar labiau išplėsti DAL koncepciją, rekomenduojama nustatyti vietos DAL. Vietos DAL turėtų būti nustatomi tais atvejais, kai nacionalinių DAL nėra arba jie yra pasenę arba kai dėl vietos aplinkybių nacionaliniai DAL nėra tinkami optimizavimo tikslais. Nustatant vietos DAL, turėtų būti atsižvelgiama į vietos poreikius, pavyzdžiui, kai klinikinėje praktikoje įdiegta nauja technologija. Vietos DAL nustatymas ir peržiūra turėtų būti atliekami taikant tą pačią metodiką, kaip ir nustatant ir peržiūrint nacionalinius DAL.

Priimta Briuselyje 2026 m. vasario 23 d.

Komisijos vardu
Dan JØRGENSEN
Komisijos narys

1 PRIEDAS

Pagrindiniame dokumente vartojamos šios sąvokos (pagal ICRP 135 ([1])):

diagnostinio atskaitos lygio dydis (DAL dydis) – paprastai ir lengvai išmatuojamas arba nustatomas spinduliuotės matas, kuriuo įvertinamas jonizuojančiosios spinduliuotės, naudojamos mediciniuo vaizdinimo užduočiai atlikti, kiekis;

diagnostinio atskaitos lygio vertė (DAL vertė) – DAL dydžio pasiskirstymo medianų, gautų atliekant tyrimus ar pasitelkiant kitas priemones, 75-asis procentilis. Šis terminas taikomas vietos ir nacionaliniams DAL (ICRP 135);

tipinė vertė – tam tikrai klinikinei indikacijai, tyrimui ar procedūrai nustatyta DAL dydžio pasiskirstymo mediana. Pasiskirstymas apima konkrečios sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje gali būti viena ar kelios rentgeno patalpos, duomenis;

vietos diagnostinis atskaitos lygis (vietos DAL) – konkrečiame šalies regione arba įstaigų grupėje tam tikrai klinikinei indikacijai, tyrimui ar procedūrai nustatyta rentgeno procedūros DAL vertė;

nacionalinis diagnostinis atskaitos lygis (nacionalinis DAL) – konkrečiai klinikinei indikacijai, tyrimui ar procedūrai šalyje nustatyta DAL vertė, pagrįsta tos šalies sveikatos priežiūros įstaigų reprezentatyviosios imties duomenimis;

Europos diagnostinis atskaitos lygis (Europos DAL) – Europos mastu kaip kelių Europos šalių nacionalinių DAL pasiskirstymo mediana nustatytas DAL.

Diagnostiniams atskaitos lygiams nustatyti naudojami DAL dydžiai nurodyti lentelėje.

Lentelė

Su doze susiję dydžiai, naudojami nustatant DAL (pagal ICRP 135, RP 172 ([2]), RP 185 ([3]), RP 195 ([4]), MEDIRAD ([5]), VERIDIC ([6]) ir HERCA ([7]))

Metodas	Santrumpa	Dydis	Matavimo vienetas
Radiografija	P_{KA}	Oro kermos ir ploto sandauga	$mGy.cm^2$
	$K_{a,e}$	Paviršiaus įėjos oro kerma	mGy
Odontologija, intraoralinis tyrimas	$K_{a,i}$	Krintančiosios spinduliuotės oro kerma	mGy
Odontologija, panoraminis tyrimas	P_{KA}	Oro kermos ir ploto sandauga	$mGy.cm^2$

([1]) ICRP, 2017, „Diagnostic reference levels in medical imaging“, ICRP leidinys Nr. 135, Ann. ICRP 46(1).

([2]) Europos Komisija, Energetikos generalinis direktoratas, „Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology – Evidence-based guidelines“, (RP 172), Leidinių biuras, 2012, https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874.

([3]) Europos Komisija, Energetikos generalinis direktoratas, „European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging“ (RP 185), Leidinių biuras, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256.

([4]) Europos Komisija, Energetikos generalinis direktoratas, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. et al., „European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging – EUCLID“ (RP 195), Europos Sąjungos leidinių biuras, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([5]) „Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure (MEDIRAD) Project“, Rekomendacijos, 2022, https://www.eibir.org/projects/medirad/medirad-recommendations/.

([6]) Dabin, J 2020, „VERIDIC – Validation and estimation of radiation skin dose in interventional cardiology: Commissioning and quality control protocols for skin dose calculation software“, *AIR2 Bulletin on infrastructures*, 2020 m. gegužės mėn. tomas, Nr. 12, p. 1 ir 3. https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.

([7]) HERCA pasiūlymas dėl DAP vienetų suderinimo (2012 m.), patvirtintas 2012 m. spalio 31 d. vykusiame 10-ajame HERCA susitikime.

Metodas	Santrumpa	Dydis	Matavimo vienetas
Kūginio pluošto kompiuterinė tomografija	P_{KA}	Oro kermos ir ploto sandauga	$mGy.cm^2$
Mamografija, krūtų tomosintezė	D_G	Vidutinė liaukinio audinio dozė	mGy
KT	$KTDI_{vol}$	Kompiuterinės tomografijos dozės indeksas (tūris)	mGy
	DLP	Dozės ir ilgio sandauga	mGy.cm
Fluoroskopija ir fluoroskopu valdomos intervencinės procedūros	P_{KA}	Oro kermos ir ploto sandauga	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Oro kerma paciento įėjos atskaitos taške	Gy
Branduolinė medicina		Taikytas aktyvumas pagal kūno svorį	$MBq.kg^{-1}$
		Taikytas aktyvumas	MBq
Hibridinis vaizdinimas – KT dalis	$KTDI_{vol}$	Kompiuterinės tomografijos dozės indeksas (tūris)	mGy
	DLP	Dozės ir ilgio sandauga	mGy.cm

2 PRIEDAS

Lentelėje apžvelgiamos klinikinės indikacijos, tyrimai ir procedūros, kurioms nustatyti Europos DAL. Nurodytuose projektuose nustatytas DAL vertes galima rasti tų projektų ataskaitose. Jos nėra įtrauktos į lentelę, nes tai yra kelių Europos šalių DAL suvestinė tam tikru momentu ir nebūtinai atspindi realią praktiką konkrečioje valstybėje narėje ar sveikatos priežiūros įstaigoje.

Lentelė

Klinikinės indikacijos, tyrimai ir procedūros, kurioms nustatyti Europos DAL (pagal RP 185, RP 195, MEDIRAD ir VERIDIC)

Metodas	Pacientų grupė	Procedūra, anatominė sritis, klinikinė indikacija	Dydis	Matavimo vienetas
Radiografija	Vaikai	Galvos AP / PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Galvos LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Krūtinės ląstos AP / PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Pilvo AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Dubens AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Radiografija	Suaugusieji	Stuburo kaklo dalies AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Stuburo kaklo dalies LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Stuburo krūtinės dalies AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Stuburo krūtinės dalies LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Stuburo juosmens dalies AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Stuburo juosmens dalies LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Kaukolės AP / PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Kaukolės LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Krūtinės PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Krūtinės LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Pilvo AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy

Metodas	Pacientų grupė	Procedūra, anatominė sritis, klinikinė indikacija	Dydis	Matavimo vienetas
		Dubens AP	P_{KA}	mGy.cm^2
			Ka,e	mGy
		Klubo AP	P_{KA}	mGy.cm^2
			Ka,e	mGy
KT	Vaikai	Galva	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Krūtinės ląsta	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Pilvas	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
	Suaugusieji	Insultas – kraujavimo aptikimas arba paneigimas	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenavimo ilgis	cm
		Lėtinis sinusitas – polipų aptikimas arba paneigimas	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenavimo ilgis	cm
		Stuburo kaklo dalies trauma – pažeidimo aptikimas arba paneigimas	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenavimo ilgis	cm
		Plaučių embolija – aptikimas arba paneigimas	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenavimo ilgis	cm
		Vainikinių arterijų kalcio indekso nustatymas – rizikos stratifikacija	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenavimo ilgis	cm
		Vainikinių arterijų angiografija – kraujagyslių įvertinimas	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenavimo ilgis	cm
		Plaučių vėžys – vėžio stadijų nustatymas, pirminis ir tolesnis	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenavimo ilgis	cm

Metodas	Pacientų grupė	Procedūra, anatominė sritis, klinikinė indikacija	Dydis	Matavimo vienetas
		Kepenų ląstelių karcinoma – vėžio stadijų nustatymas	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenavimo ilgis	cm
		Kolika / pilvo skausmas – akmenų aptikimas arba paneigimas	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenavimo ilgis	cm
		Apendicitas – nustatymas arba paneigimas	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenavimo ilgis	cm
Fluoroskopija	Vaikai	Šlapinimosi cistouretrografija (MCU)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Fluoroskopu valdomos intervencinės procedūros	Suaugusieji	Klubinių arterijų okliuzinė liga	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Laikas	minutės
		Transarterinė chemoembolizacija (TACE)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Laikas	minutės
		Šlaunies ir pakinklio arterijų okliuzinė liga	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Laikas	minutės
		Tulžies latakų drenavimas	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Laikas	minutės
		Perkutaninė vainikinių arterijų intervencija (PCI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Lėtinė visiška okliuzija, perkutaninė vainikinių arterijų intervencija (CTO)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Perkateterinis aortos vožtuvo implantavimas (TAVI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
Hibridinis vaizdinimas	Suaugusieji	Pusės kūno [^{18}F] FDG PET/KT, tik slopinimo korekcija (AC)	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Pusės kūno [^{18}F] FDG PET/KT, slopinimo korekcija ir anatominė lokalizacija (AL)	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Metodas	Pacientų grupė	Procedūra, anatominė sritis, klinikinė indikacija	Dydis	Matavimo vienetas
		Smegenų [^{18}F] FDG PET/KT, slopinimo korekcija	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		99mTc kaulų SPECT/KT (liemuo), anatominė lokalizacija	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Prieskydinės liaukos SPECT/KT, anatominė lokalizacija	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		99mTc širdies SPECT/KT, slopinimo korekcija	$KTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Remiantis RP 195, 1 ir 2 lentelėse pateiktos dozės ir ilgio sandaugos (DLP) vertės nurodomos tiek atskiroms sekoms (DLP_p), tiek visam tyrimui (DLP_t), nes visada turėtų būti pateikiama informacija apie fazių, į kurias atsižvelgta nustatant DAL, skaičių, ir nustatant DAL turėtų būti vertinamos visos fazės, nes jos suteikia informaciją apie viso KT tyrimo apšvitos sąlygas.

3 PRIEDAS

A lentelėje pateiktas rekomenduojamas skirstymas pagal amžių ir svorį nustatant vaikams skirtus DAL.

A lentelė

Rekomenduojamas skirstymas pagal amžių ir svorį nustatant vaikams skirtus DAL (RP 185)

Rekomenduojamos svorio grupės kūno tyrimams	Rekomenduojamos amžiaus grupės galvos tyrimams
< 5 kg	0–< 3 mėn.
5–< 15 kg	3 mėn.–< 1 metų
15–< 30 kg	1–< 6 metų
30–< 50 kg	≥ 6 metų
50–< 80 kg	

Vaikus kūno tyrimams siūloma skirstyti pagal svorį. Vis dėlto, jei vaikų populiacijos sveikatos priežiūros įstaigoje ar valstybėje narėje yra skirstomos pagal amžių, pateikiami ir apytiksliai svorio ir amžiaus grupių atitikmenys, kad duomenis būtų galima atitinkamai perskaičiuoti, žr. B lentelę.

B lentelė

Svorio ir amžiaus grupės, skirtos svoriu grindžiamiems DAL palyginti su amžiumi grindžiamais DAL (RP 185)

Aprašymas	Svorio grupė	Amžiaus grupė
Naujagimiai	< 5 kg	< 1 mėn.
Kūdikystė ir ankstyvoji vaikystė	5–< 15 kg	1 mėn.–< 4 metų
Vidurinė vaikystė	15–< 30 kg	4–< 10 metų
Ankstyvoji paauglystė	30–< 50 kg	10–< 14 metų
Vėlyvoji paauglystė	50–< 80 kg	14–< 18 metų